

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی تاثیر مکمل اسید چرب امگا 3 در میزان بهبودی کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب اصفهان در سال 1389

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مصرف اسید های چرب در حیوانات آزمایشگاهی باعث کاهش تشنج در آن ها شده است ولی اطلاعات در این زمینه در انسان ها به خصوص کودکان ناقص می باشد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر امگا 3 در کودکان مبتلا به تشنج مقاوم به درمان می باشد. این مطالعه یک مطالعه تصادفی متقاطع کور نشده بدون کنترل با دارونما و چند مرکزی با فاز 3 کارآزمایی بالینی می باشد که در دو دوره 3 ماهه انجام می شود. 46 نمونه (2 تا 13 سال) مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان های منتخب که به تشخیص نورولوژیست اطفال مبتلا به تشنج مقاوم به درمان می باشند و با معیار ورود حداقل 4 تشنج در ماه و عدم کنترل تشنج با حداقل 3 دارو و معیار خروج وجود حساسیت به روغن ماهی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. به گروه اول علاوه بر داروهای ضد تشنج به مدت 3 ماه میزان 1.5 گرم به ازای هر مترمربع سطح بدن در یک دوز روزانه شربت امگا 3 داده می شود. گروه دوم صرفاً داروهای ضد تشنج خود را دریافت می کند. در پایان 3 ماه و پس از دوره یک ماهه پاکسازی امگا 3 جای دو گروه عوض شده و روش اجرا در 3 ماهه دوم مثل 3 ماهه اول تکرار می شود. گزارشات ثبت شده توسط والدین در فرم های طراحی شده در انتهای هر دوره درمانی توسط محقق مرور و میانگین تعداد و شدت تشنج محاسبه می شود.

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1111 1229 33 98+

آدرس ایمیل

hamedmds@smd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد نجف آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۰۱, 2010-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۰/۰۱, 2010-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل اسید چرب امگا 3 در میزان بهبودی کودکان مبتلا به

تشنج مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان های منتخب اصفهان

در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امگا 3 در تشنج مقاوم به درمان در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: نورودجنراتیو نباشند ; نورو متابولیک نباشند ; بیمارانی

حداقل با 3 دارو کنترل نشده باشند ; بیش از 4 تشنج در ماه داشته

باشند. معیار خروج: داشتن استفراغ های مکرر ; عدم توانایی در بلع ;

داشتن حساسیت نسبت به روغن ماهی ; مصرف آسپرین با دوز

بالا (بیشتر از 325 میلی گرم روزانه)

سن

از سن 2 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012115365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 08-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 2011-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد آذرنوش

نام سازمان / نهاد

هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-319

تاریخ تایید

1390/04/21, 2011-07-12

کد کمیته اخلاق

490001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40.1, G40

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal)(partial) idiopathic epilepsy  
and epileptic syndromes with seizures of localized onset

Benign childhood epilepsy with centrotemporal EEG  
spikes Childhood epilepsy with occipital EEG paroxysms

G40.1 Localization-related (foca

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله; بعد از 3 ماهه اول; بعد از 3 ماهه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین تعداد تشنجات در پایان 3 ماه توسط فرم‌هایی که به آن‌ها  
داده می‌شود محاسبه می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله; بعد از 3 ماهه اول; بعد از 3 ماهه دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط اعدادی که از 1-10 توسط والدین بیمار داده می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فواید شربت امگا 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از دادن شربت امگا 3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: در طی 3 ماه اول گروه اول علاوه بر داروهای ضد تشنج  
روزانه به میزان 1.5 گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن و در یک  
دوز شربت امگا 3 دریافت می‌کند. هر 5 سی سی از شربت حاوی  
1.484 میلی گرم امگا 3 و 786 میلی گرم ای پی ای و 524 میلی گرم  
دی اچ ای می‌باشد بعد از یک دوره یک ماهه پاکسازی از امگا 3 این  
گروه به مدت 3 ماه صرفاً داروهای ضد تشنج خود را دریافت می  
کنند. در طول تحقیق در صورتی که نیاز به تغییر نوع داروی ضد تشنج یا  
دوز آن باشد این امکان وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: در طی 3 ماه اول گروه دوم صرفاً داروهای ضد تشنج خود  
را دریافت می‌کند. در طی 3 ماه دوم این گروه علاوه بر داروهای ضد  
تشنج روزانه به میزان 1.5 گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن و در  
یک دوز شربت امگا 3 دریافت می‌کند. هر 5 سی سی از شربت حاوی  
1.484 میلی گرم امگا 3 و 786 میلی گرم ای پی ای و 524 میلی گرم  
دی اچ ای می‌باشد. در طول تحقیق در صورتی که نیاز به تغییر نوع  
داروی ضد تشنج یا دوز آن باشد این امکان وجود خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدرضا قضاوی  
**آدرس خیابان**  
سه راه حکیم نظامی، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا  
**شهر**  
اصفهان

2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان دکتر شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حامد آذرنوش  
**آدرس خیابان**  
میدان دروازه شیراز، خیابان چهارباغ بالا، بیمارستان دکتر شریعتی  
**شهر**  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر رضا ابراهیمی  
**آدرس خیابان**  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**شهر**  
نجف آباد  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حامد آذرنوش  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی رشته پزشکی (اینترن)  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**شهر**  
نجف آباد  
**کد پستی**  
517  
**تلفن**  
1111 1229 33 98+  
**فکس**  
2998 1630 31 98+  
**ایمیل**  
hamedmds@yahoo.com, hamedmds@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.iaun.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد سعادت نیا  
**موقعیت شغلی**  
متخصص داخلی اعصاب  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0048 1668 31 98+  
**فکس**  
5145 1668 31 98+  
**ایمیل**  
saadatnia@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حامد آذرنوش  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی رشته پزشکی (اینترن)  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد  
**شهر**  
نجف آباد  
**کد پستی**  
517  
**تلفن**  
1111 1229 33 98+  
**فکس**  
2998 1630 31 98+  
**ایمیل**  
hamedmds@yahoo.com, hamedmds@smd.iaun.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی